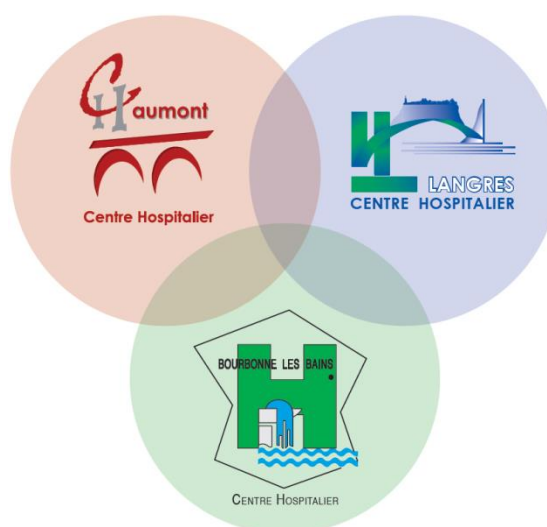
 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	Référence : GCSBM-MAQ-0000
LBM Sud Haute-Marne		Version : 003
Santé humaine		Applicable le 17/11/2020 Page 1 sur 26


MANUEL ASSURANCE QUALITE

Laboratoire Sud Haute - Marne
GCS pôle logistique Sud Haut-Marnais




Diffusion non contrôlée ☒

Rédaction	Vérification	Validation / Approbation
<p>Le :12/11/2020, 20/10/2020</p> <p>Par : Sophie MACHUCA (GCSBM Biologiste qualité), Isabelle PAGNY MICHEL (GCSBM Technicien qualité)</p>	<p>Le : 12/11/2020, 16/11/2020</p> <p>Par : Didier SIMEON (GCSBM Biologiste responsable du LBM suppléant), Yvon TERZO (GCSBM Biologiste responsable du laboratoire)</p>	<p>Le : 17/11/2020</p> <p>Par : Isabelle PAGNY MICHEL (GCSBM Technicien qualité)</p>

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	Référence : GCSBM-MAQ-0000
LBM Sud Haute-Marne		Version : 003
Santé humaine		Applicable le 17/11/2020 Page 2 sur 26

Sommaire :

Introduction.....	3
Présentation du laboratoire.....	3
Approche processus :.....	5
MACRO-PROCESSUS MANAGEMENT	7
1) ORG Processus Stratégie-Organisation-Communication.....	7
Engagement du biologiste responsable du LBM SHM.....	8
Politique et objectifs qualité	10
Responsabilités et organisation du laboratoire.....	11
Communication.....	11
Réclamation et satisfaction clients	12
2) QUA Processus Qualité	13
Gestion des audits.....	13
Gestion des non-conformités.....	13
Actions correctives, actions préventives et amélioration continue	14
Revues des processus et revue de direction	14
MACRO-PROCESSUS REALISATION/METIER	15
1) PRE Processus Préanalytique	15
Prestation de conseil.....	16
2) ANA Processus Analytique.....	17
3) POST Processus Post analytique.....	18
MACRO-PROCESSUS SUPPORT	20
1) RH Processus Ressources humaines	20
2) HS Processus Hygiène et sécurité.....	21
3) SI Processus Système de l'information	22
4) GED Processus Gestion documentaire	23
5) ME Processus Maitrise des équipements.....	25
6) GAS Processus Gestion des achats et stocks	26

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	Référence : GCSBM-MAQ-0000 Version : 003 Applicable le 17/11/2020 Page 3 sur 26
LBM Sud Haute-Marne		
Santé humaine		

Introduction :

L'objet de ce document est de formaliser la politique qualité et le système de management de la qualité mis en œuvre dans le laboratoire de biologie médicale (LBM) Sud Haute-Marne.

Il est rédigé par le biologiste qualité, désigné par le biologiste responsable du laboratoire, en concertation avec le technicien qualité.

Il décrit les dispositions générales, les moyens et l'organisation mis en œuvre au laboratoire pour assurer et garantir la qualité de ses prestations d'analyses et la satisfaction de ses clients, conformément aux exigences de la réglementation en vigueur, de la norme NF EN ISO 15189, des référentiels SH REF08/SH REF02 et du GEN REF11.

Ce Manuel d'Assurance Qualité permet grâce à une diffusion à l'ensemble des parties intéressées, de donner une vue complète de l'organisation qualité du laboratoire et d'en assurer l'application.

En interne, son existence est portée à la connaissance de l'ensemble du personnel du laboratoire via la base de données documentaire informatisée. En externe, le Manuel d'Assurance Qualité est accessible sur les sites internet des Centres Hospitaliers de Chaumont et de Langres (via la page consacrée au laboratoire).

Il fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire, et est soumis de fait aux exigences de la procédure « Maitrise et mises à jours des documents qualité : procédure des procédures » (à savoir une révision annuelle).

Afin de pérenniser une offre publique de biologie médicale de qualité et performante sur le territoire sud Haut-marnais, de répondre à l'ensemble des obligations liées à la procédure d'accréditation, d'offrir toute garantie quant à la permanence des soins et la prise en charge des urgences, les Directions du CH de Chaumont du CH de Langres et du CH de Bourbonne-les-Bains en collaboration avec leurs équipes médicales ont décidé de réorganiser leurs activités de biologie médicale.

En application de l'article L6223-2 du code de la santé publique, les établissements ont décidé de confier l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale devenu unique à un groupement de coopération sanitaire (GCS).

Ce laboratoire multi-établissements réalisera ses missions au bénéfice des 3 établissements.

Présentation du laboratoire :

- Structure juridique :

Dénomination : GCS Pôle Logistique Sud Haute-Marnais

Forme juridique : Groupement de coopération sanitaire de moyens

Adresse du siège social : Centre Hospitalier de Chaumont


2 Rue Jeanne d'Arc

52000 CHAUMONT

N° registre du commerce / SIREN / SIRET : 130 023 500 00015

N° FINESS (ej) : 52 000 469 8

N° FINESS (et principal) : 52 000 470 6

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	Référence : GCSBM-MAQ-0000
		Version : 003
		Applicable le 17/11/2020
LBM Sud Haute-Marne		Page 4 sur 26
Santé humaine		

- Composition du laboratoire :

Le LBM Sud Haute-Marne, appartenant au Pôle Logistique Sud Haut-Marnais, est composé de 2 sites :

➤ **Site Chaumontais :**

- Centre Hospitalier de Chaumont 2 Rue Jeanne d'Arc 52000 CHAUMONT

- Horaires d'ouverture/prise de sang : Du lundi au Vendredi → 08h00-12h00 – 14h00-16h30

- Numéro de téléphone : 03.25.30.70.30

Numéro de fax : 03.25.30.71.82

Adresse mail : yvon.terzo@ch-chaumont.fr

Le site chaumontais est constitué de 2 unités fonctionnelles, gérées par le personnel du laboratoire : le Laboratoire de Biologie Médicale et le Dépôt de Délivrance.

➤ **Site Langrois :**

- Centre Hospitalier de Langres 10 Rue de la Charité 52200 LANGRES

- Horaires d'ouverture : Du Lundi au Vendredi → 8h – 18h ; Samedi → 8h - 12h

Horaire de prise de sang : Du Lundi au Vendredi → 8h30 – 12h, 14h – 18h ; Samedi → 8h - 12h

- Numéro de téléphone : 03.25.87.89.98

Numéro de fax : 03.25.87.87.75

Adresse mail : yvon.terzo@ch-chaumont.fr ou d.simeon@langres.fr

Le site langrois est constitué de 2 unités fonctionnelles, gérées par le personnel du laboratoire : le Laboratoire de Biologie Médicale et le Laboratoire Environnement

- Ressources Humaines :


- [Organigramme du GCS](#)

- [Organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire](#)

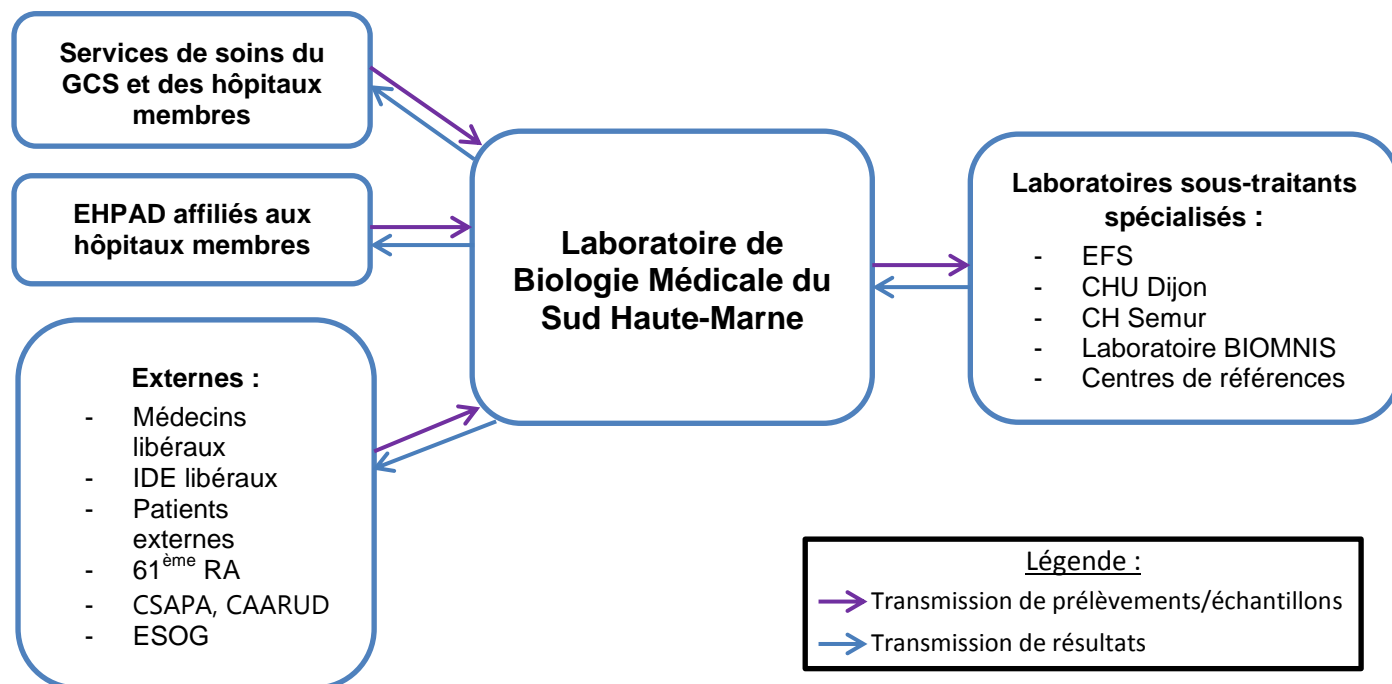
- Examens pratiqués par le laboratoire :

Différentes activités ont été développées dans le domaine de la Biologie Médicale, regroupées dans les Familles ci-dessous :

FAMILLE	SOUS-DOMAINE	SOUS-FAMILLE
BIOCHIMIE- GENETIQUE	BIOCHIMIE	Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
HEMATOLOGIE- IMMUNOLOGIE- BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION	HEMATOLOGIE	Hématocytologie (HEMATOBM) Hémostase (COAGBM) Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
	IMMUNOLOGIE	Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM) Allergie (ALLERGBM)
MICROBIOLOGIE	MICROBIOLOGIE	Sérologie infectieuse (ISEROBM) Bactériologie (BACTH) Parasitologie (PARASITOMYCO) Virologie (VIROH)

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	Référence : GCSBM-MAQ-0000
LBM Sud Haute-Marne		Version : 003
Santé humaine		Applicable le 17/11/2020 Page 5 sur 26

La totalité des analyses exécutées par le laboratoire est référencée dans le Manuel de prélèvement. Des analyses spécialisées peuvent l’objet d’une sous-traitance.



- Permanence des soins :

Le laboratoire assure une continuité de service 24h/24, 7j/7 via la permanence des soins ([sur une liste restrictive d'analyses](#))

Approche processus :

Le LBM Sud Haute-Marne a mis en place un système de management de la qualité selon une approche par processus.

L'activité du laboratoire est ainsi divisée en étapes appelées processus.

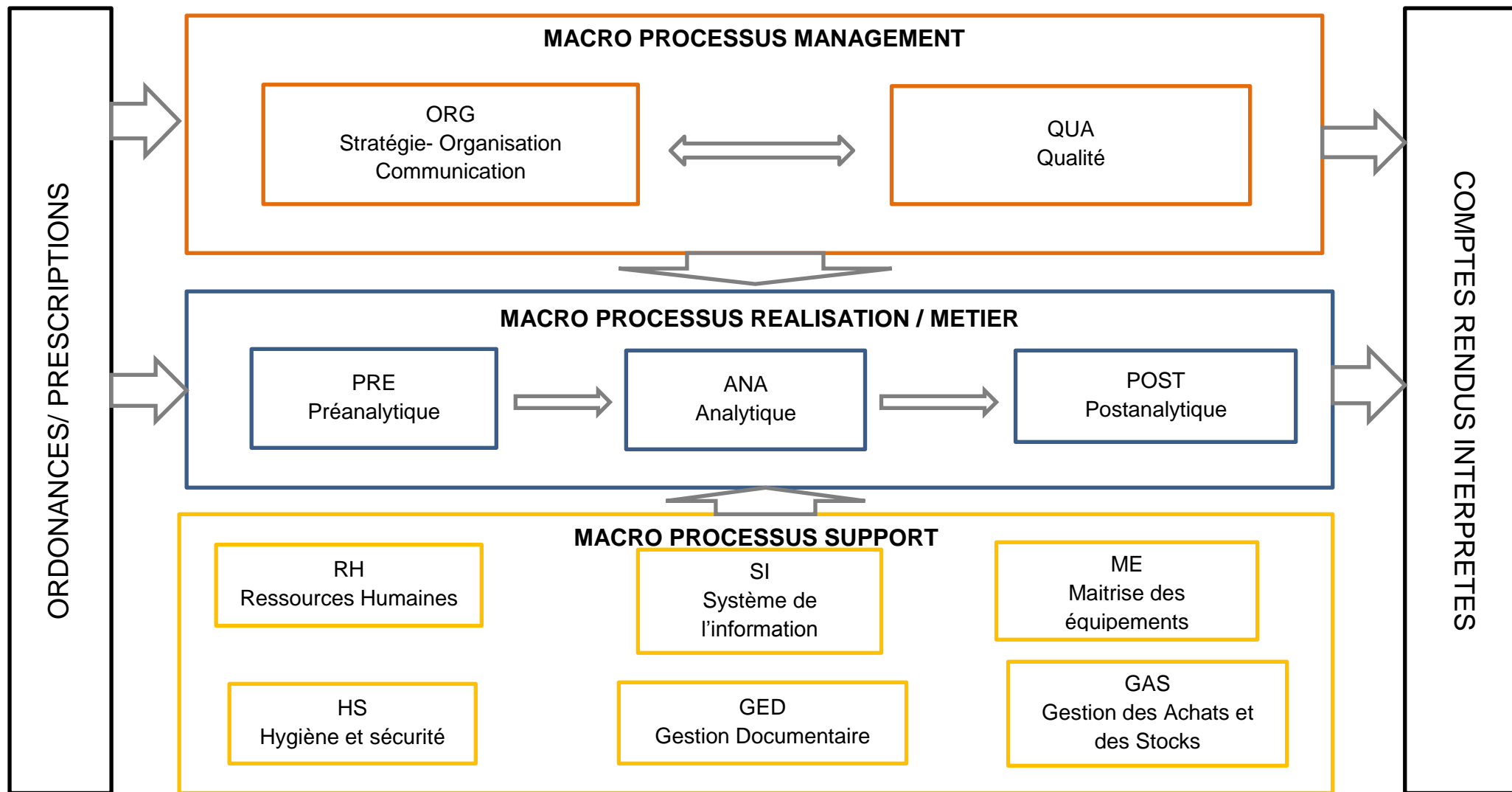
Ces processus sont en interaction les uns avec les autres. Cette approche transversale permet de favoriser la communication entre les différents secteurs et de renforcer leur interdépendance.

Trois types de macro-processus ont été ainsi définis :

- Le macro-processus management (Stratégie-Organisation-Communication ; Qualité)
- Le macro-processus réalisation/métier (Préanalytique ; Analytique ; Post-analytique)
- Le macro-processus support (ressources humaines ; système de l'information ; maîtrise des équipements ; hygiène et sécurité ; gestion documentaire ; gestion des achats et des stocks)

Toutes les activités du laboratoire sont ainsi identifiées, définies et suivies au travers de ces processus représentés sur la cartographie ci-dessous

Chacun de ces processus est présenté dans ce manuel qualité qui fait référence à l'ensemble des procédures du système qualité, documents qui précisent si besoin les différentes étapes, les acteurs et les moyens à utiliser pour prévenir les risques de non-qualité ou d'insatisfaction de nos clients (prescripteurs, services cliniques, patients externes).

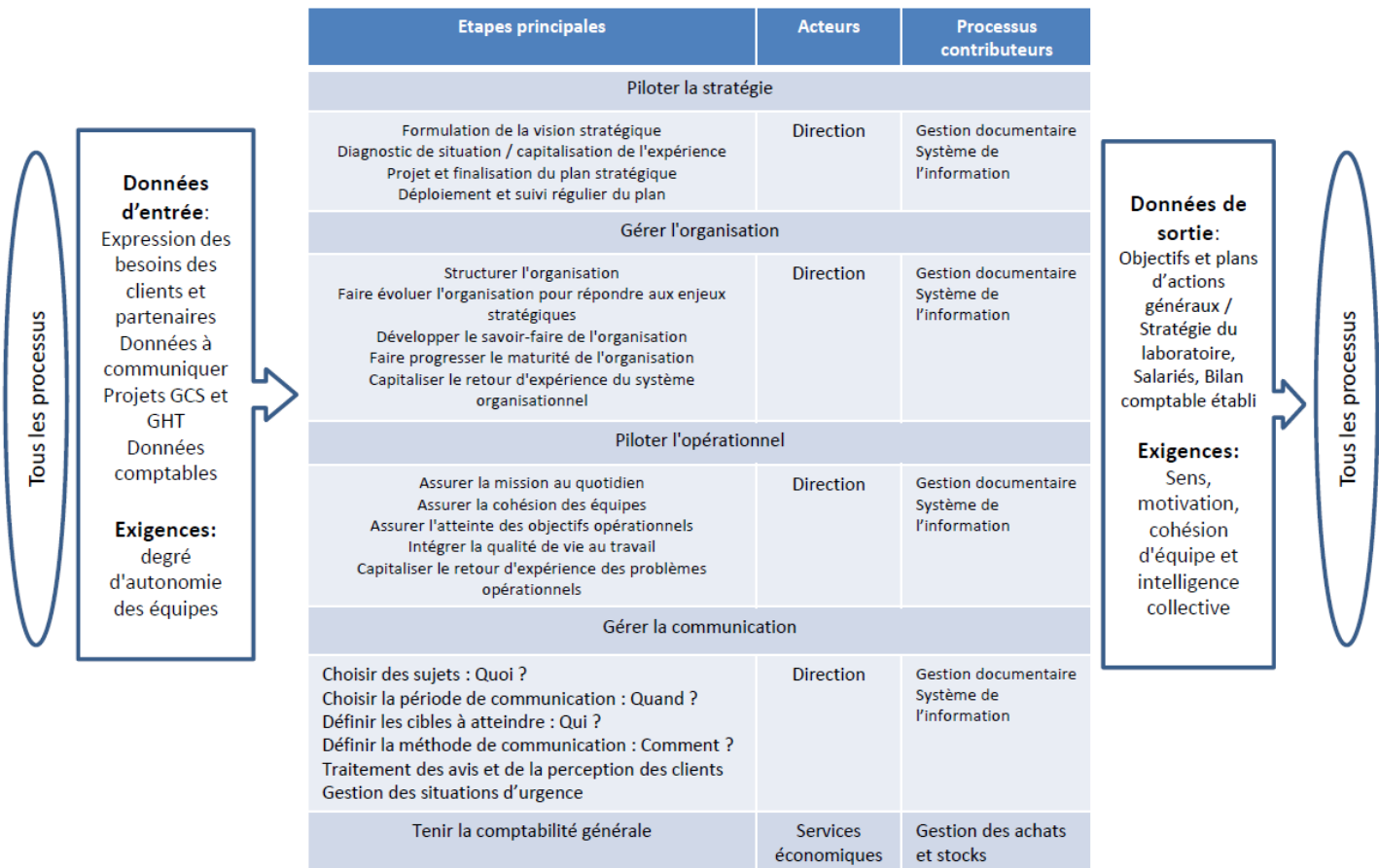



MACRO-PROCESSUS MANAGEMENT

1) ORG Processus Stratégie-Organisation-Communication

Fiche-Processus de management- Stratégie Organisation Communication

Finalité: Assurer la gestion quotidienne du laboratoire d'un point de vue relationnel (interne/externe), financier et stratégique, dans le cadre du GHT et dans l'optique du GCS



 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<p>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</p>	<p>Référence : GCSBM-MAQ-0000</p> <p>Version : 003</p> <p>Applicable le 17/11/2020</p> <p>Page 8 sur 26</p>
<p>LBM Sud Haute-Marne</p>		
<p>Santé humaine</p>		

Engagement du biologiste responsable du LBM SHM

ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DU LABORATOIRE

Je, soussigné Dr Yvon Terzo, biologiste responsable du LBM Sud Haute-Marne, m'engage :

A appliquer et faire appliquer les exigences décrites dans la Norme NF EN ISO 15189 en vue de l'accréditation du laboratoire ;

A mettre à œuvre tous les moyens à ma disposition pour assurer aux patients et aux prescripteurs un niveau de fiabilité des résultats conforme à l'état actuel de l'art dans le respect des règles d'éthiques :

La confidentialité et la déontologie sont assurées.

Le matériel et les méthodes sont conformes et qualifiés.

Le respect de l'équilibre budgétaire défini par l'état prévisionnel des recettes et des dépenses du programme de biologie.

Le respect des besoins des médecins et des patients.

Les délais de rendu des résultats annoncés dans le manuel de prélèvement sont respectés.

La recherche d'amélioration est continue en fonction de l'organisation du laboratoire et de ses activités.

La direction du laboratoire Sud Haute-Marne a nommé un responsable qualité, chargé de la conception, de la mise en œuvre, du suivi et de l'amélioration du système qualité.

Le management de la qualité s'effectue par processus, avec maîtrise de la documentation, suivis par des audits internes ou externes, des indicateurs qualités pertinents, par la gestion des non-conformités et des actions d'amélioration.

Des réunions qualités sont tenues régulièrement selon un ordre du jour défini à l'avance.


Une revue de direction est tenue chaque année.

Les responsabilités de l'ensemble du personnel sont définies dans l'organigramme du laboratoire.

Les biologistes et l'ensemble du personnel du laboratoire sont sensibilisés, motivés et impliqués pour la maîtrise de la qualité.

La sécurité du personnel et la politique des ressources humaines sont assurées de façon compatible avec l'activité du laboratoire, à l'aide de dispositifs de prévention et de protection.

Cet engagement est conjoint avec la direction du GCS Pôle Logistique Sud Haut-Marnais.

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	Référence : GCSBM-MAQ-0000 Version : 003 Applicable le 17/11/2020 Page 9 sur 26
LBM Sud Haute-Marne		
Santé humaine		

Engagement du directeur des opérations du GCS PLSHM

Dans le cadre de sa mission scientifique et technique de soutien clinique, le Laboratoire de Biologie Médicale du Sud Haute-Marne (LBM SHM) n'a jamais cessé de poursuivre son engagement dans la politique de développement et d'amélioration continue. Dans le respect des exigences réglementaires, le laboratoire a défini une politique qualité dont l'objectif principal est de satisfaire les clients (prescripteurs et patients) et de répondre aux besoins constants de ceux-ci en respectant les bonnes pratiques professionnelles et en garantissant la fiabilité des activités préanalytiques, analytiques et post-analytiques que le laboratoire réalise.

Pour répondre de façon optimale aux orientations de la biologie médicale française, le LBM SHM s'est engagé dans une démarche qualité depuis des années, dès 1999 avec la mise en place du Guide des Bonnes Exécutions des Analyses jusqu'à l'adoption de la Norme NF EN ISO 15189 version 2012 en intégrant l'approche processus.

Le LBM SHM a défini les responsabilités de l'ensemble du personnel, et la direction du laboratoire ainsi que la direction qualité du laboratoire travaillent conjointement au développement du Système de Management de Qualité.

L'engagement permanent de la gouvernance du Pôle Logistique Sud Haut-Marnais, du biologiste responsable, des biologistes et de tout le personnel du laboratoire est d'exécuter les prestations qui leur sont confiées selon des méthodes validées avec du matériel qualifié et de rendre tous les résultats des analyses dans les meilleurs délais, le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale, sans erreur de destinataire, dans la confidentialité et l'intérêt de tous. La recherche d'améliorations portant sur l'organisation des activités du laboratoire est permanente en utilisant une technologie adaptée aux besoins et aux évolutions. Garantir la disponibilité des ressources adéquates (humaines, outils, méthodes, partenaires, sous-traitants, ...). Instaurer une politique de management par processus au travers d'audits, de gestion des non-conformités et actions d'amélioration, et d'objectifs qualité mesurés à l'aide d'indicateurs qualité visés annuellement durant la Revue de direction.


Le LBM SHM emploie un personnel qualifié, compétent et impliqué grâce aux formations professionnelles régulières, tant au niveau des qualifications techniques qu'à celui de l'utilisation des outils qualifiés.

L'engagement de la direction est porté à la connaissance de l'ensemble du personnel, et à disposition des clients du LBM SHM.

La démarche d'efficience engagée au travers de la création en 2017 d'un laboratoire de territoire intègre les besoins des médecins et des patients qui sont toujours la préoccupation première du LBM SHM. Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination, seules les informations strictement nécessaires à la réalisation des analyses et à l'interprétation des résultats sont collectées et sont gérées dans le respect du secret médical.

La direction du GCS, le biologiste responsable, les biologistes et l'ensemble du personnel du LBM SHM s'engagent à s'impliquer dans la démarche qualité afin d'assurer la réussite de la politique retenue et d'obtenir l'accréditation 15189 version 2012 pour l'ensemble des activités du laboratoire avant 2020.

Jean Michel HUT, Directeur des opérations
GCS Pôle Logistique Sud Haut-Marnais

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	Référence : GCSBM-MAQ-0000 Version : 003 Applicable le 17/11/2020 Page 10 sur 26
LBM Sud Haute-Marne		
Santé humaine		

Politique et objectifs qualité

La pérennité du laboratoire repose sur sa capacité à obtenir et maintenir la satisfaction de ses clients (prescripteurs et patients) tout en assurant la qualité de ses prestations biologiques dans le respect des bonnes pratiques et en symbiose avec ses collaborateurs directs et indirects (laboratoires sous-traitants, fournisseurs de biens et services).


Le laboratoire applique la politique de l'établissement au travers de ses projets, de ses engagements et en collaborant avec les différents services supports.

La politique qualité est fondée sur 5 axes qui tiennent compte des phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques :

- Répondre et satisfaire 24 h/24 aux besoins des patients et des prescripteurs en leur assurant des résultats fiables dans des délais adaptés à la prise en charge des patients en utilisant des techniques adaptées au diagnostic associés à des prestations de conseils
- Suivre et améliorer continuellement l'efficacité du système qualité
- Impliquer le personnel dans la démarche qualité
- Se conformer aux bonnes pratiques professionnelles et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2012.
- Déployer les moyens indispensables au bon fonctionnement de ses équipements et à l'entretien de ses locaux

Les objectifs qualités qui traduisent cette politique sont les suivants :

- ✓ être à l'écoute des patients et des prescripteurs afin d'identifier leurs besoins (par le biais du suivi des réclamations, des non conformités et des enquêtes de satisfaction)
- ✓ surveiller le bon fonctionnement du parc d'équipements par le biais des CQI (fidélité par les contrôles qualité internes), des maintenances (curatives et préventives) et des étalonnages
- ✓ contrôler l'exactitude de nos résultats en participant à des programmes volontaires d'évaluation externe de la qualité et en organisant des audits internes réguliers
- ✓ assurer l'adéquation du niveau de compétence du personnel en s'appuyant sur un plan de formation continue
- ✓ maintenir et développer la compétence biologique par une veille régulière de l'évolution de l'état de l'art et la participation au développement professionnel continu
- ✓ suivre le délai de rendu des résultats, notamment pour les urgences et des paramètres instables
- ✓ suivre le traitement des non conformités notamment par la vérification de l'efficacité des éventuelles actions correctrices mises en œuvre
- ✓ assurer la sécurité des patients et du personnel par des mesures de protection et de prévention dans des locaux conformes
- ✓ - garantir la sécurité, la confidentialité et l'intimité des patients externes lors du prélèvement
- ✓ - être à l'écoute du personnel en conservant un dialogue permanent au sein du laboratoire et avec l'ensemble des collaborateurs

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	Référence : GCSBM-MAQ-0000 Version : 003 Applicable le 17/11/2020 Page 11 sur 26
LBM Sud Haute-Marne		
Santé humaine		

La réalisation de la politique et l'atteinte de ses objectifs est contrôlée grâce à des indicateurs qualité mesurables et pertinents par rapport aux objectifs. Des audits internes, des réunions « Qualité » périodiques et des revues de direction sont organisées au sein du laboratoire. Le plan d'action établi à l'issue de chaque revue de direction annuelle permet d'adapter les différentes actions d'amélioration à engager en fonction des cibles des indicateurs qualité.

Responsabilités et organisation du laboratoire

L'organisation passe par une définition des responsabilités, de l'autorité et des rapports entre les personnes

✓ Le biologiste responsable du LBM Sud Haute-Marne* :

Il est responsable de la conception, de la mise en œuvre et de l'amélioration du système de management de la qualité, conformément à la Norme NF EN ISO 15189.

✓ Le biologiste qualité* :

Désigné par le biologiste responsable du laboratoire, le biologiste qualité a pour missions :

- d'assurer que les processus nécessaires au SMQ sont établis, mis en œuvre et conservés,
- de rendre des comptes au biologiste responsable du LBM SHM du fonctionnement du système qualité, et de tous besoins d'amélioration
- sensibiliser le personnel à la démarche qualité

✓ La cadre du service :

La cadre est responsable de la gestion des effectifs, sous délégation du biologiste responsable de LBM SHM. La gestion et le développement des compétences et qualification du personnel est décrite dans le processus de la gestion des ressources humaines du présent manuel.

✓ Pilotes de processus :

Etre l'interlocuteur privilégié de son processus, travailler en étroite collaboration avec la cellule qualité du LBM SHM.

✓ Référents/suppléants dont Métrologie* et Système de l'information*

Possède une expertise dans son domaine de référence.

* fonction clé

Communication

Communication interne au LBM SHM :


Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par différents moyens :

- Les revues de direction.
- Les réunions techniques.
- L'affichage.
- La messagerie interne et la gestion électronique documentaire (GED).
- Les comptes rendus de réunion qualité.
- Les comptes rendus des groupes de travail.

Communication avec les professionnels de santé :

La communication peut se faire sous forme de notes d'information ou de messages électroniques, en particulier lors de changement d'automates ou de techniques ou de mise en place de nouvelles analyses lors de :

- réunions multidisciplinaires.
- Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM)/ Comité de Retour d'Expérience (CREX) ou d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)
- réunions institutionnelles (CME, sous commissions)
- sollicitation pour des missions de service publique

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<p>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</p>	<p>Référence : GCSBM-MAQ-0000</p> <p>Version : 003</p> <p>Applicable le 17/11/2020</p> <p>Page 12 sur 26</p>
<p>LBM Sud Haute-Marne</p>		
<p>Santé humaine</p>		

Communication avec les patients :

Une présentation du service de biologie médicale et des informations sur les conditions d'accueil et de réalisation des d'examens biologiques au laboratoire, pour des patients non hospitalisés est disponible sur le site internet du centre hospitalier: www.ch-chaumont.fr / www.ch-langres.fr.

Le flyer intitulé « Guide du laboratoire à l'usage des patients » est à disposition des patients aux secrétariats du LBM SHM.

Démarche éthique :

L'éthique médicale au sein du LBM SHM est le fondement de la garantie du bien-être et des intérêts du patient. Les patients restent libre à tout moment et nous nous engageons à ne jamais nous opposer à leurs décisions. Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, celui-ci s'engage à respecter la charte d'éthique, qui est consultable sur place (affichage sur les sites du LBM SHM).

Réclamation et satisfaction clients

Toute remarque ou retour d'information (orale ou écrite) du client, du prescripteur ou autres parties formulés à un membre du personnel du LBM SHM est considéré comme une réclamation et doit être enregistrée par celui-ci à l'aide d'une fiche de réclamation).

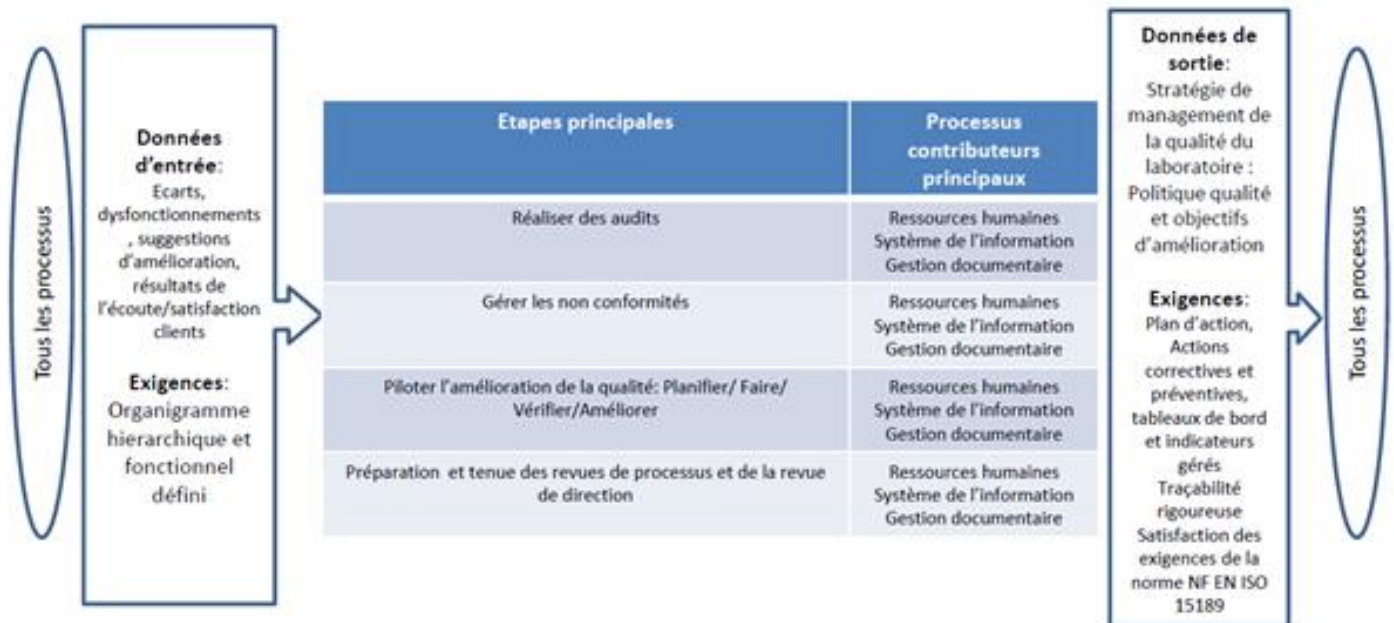
L'ensemble de ces informations est utilisé pour enrichir le système qualité, ce qui permet d'améliorer le fonctionnement du laboratoire et ainsi de fournir de meilleurs services à nos clients.

Pour mesurer la satisfaction des clients, la qualité perçue du laboratoire, et mieux comprendre leurs attentes, le laboratoire recueille les résultats des enquêtes de satisfaction des patients et des prescripteurs.

2) QUA Processus Qualité

Fiche-Processus de management-Qualité

Finalité: Progresser continuellement et satisfaire les usagers du laboratoire et l'ensemble de nos collaborateurs



Gestion des audits


Afin de mesurer l'efficacité du système qualité et de l'ensemble des activités du laboratoire, celui-ci réalise des audits internes réguliers de ses différents processus. Ils sont planifiés annuellement lors de la Revue de Direction, et réalisés par du personnel compétent et habilité.

La cellule qualité du LBM SHM détermine, planifie et suit avec le personnel concerné les éventuelles actions curatives/correctives/préventives à mettre en place.

Gestion des non-conformités

Toute personne au sein du laboratoire constatant un dysfonctionnement par rapport aux référentiels ou aux dispositions internes a pour responsabilité de le tracer à l'aide du « formulaire de non-conformité ». La non-conformité peut être d'ordre technique ou organisationnel.

Le laboratoire s'engage à relever toutes les non-conformités, à les analyser afin d'en déterminer les causes, et de planifier les éventuelles actions à engager dans les meilleurs délais.

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2 style="margin: 0;">Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	<p>Référence : GCSBM-MAQ-0000</p> <p>Version : 003</p> <p>Applicable le 17/11/2020</p> <p>Page 14 sur 26</p>
<p>LBM Sud Haute-Marne</p>		
<p>Santé humaine</p>		

Actions correctives, actions préventives et amélioration continue

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse des causes ou des risques est menée par la cellule qualité, en collaboration avec le personnel concerné. Cette analyse de risque est réalisée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter la répétition (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Les actions d'amélioration peuvent avoir aussi pour source :

- Les enquêtes de satisfaction.
- Le suivi des audits internes et/ou externes.
- Le suivi des indicateurs qualité
- La revue de direction et les revues de processus
- La revue documentaire.
- Les suggestions du personnel

L'efficacité des actions d'amélioration tracées dans le « Plan d'action Biologie Médicale » est déterminée lors de la revue de direction et des revues de processus, et communiquée au personnel par la cellule qualité.

Revue des processus et revue de direction

Tous les processus sont évalués une fois par an, permettant aux pilotes de processus et aux parties prenantes de faire le point sur la performance du processus, de ses dysfonctionnements et des projets en cours et à venir, selon la Procédure de revue de processus.

Ces éléments sont utilisés en données d'entrées pour la revue de direction.

Dans un but d'évaluation du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du système qualité par rapport aux besoins des patients, à la politique et aux objectifs qualité définis, la direction du laboratoire réalise au moins une fois par an une revue de direction

Chaque revue de direction fait l'objet d'un compte rendu rédigé par le technicien qualité et est diffusé à l'ensemble du laboratoire selon la Procédure de revue de direction.

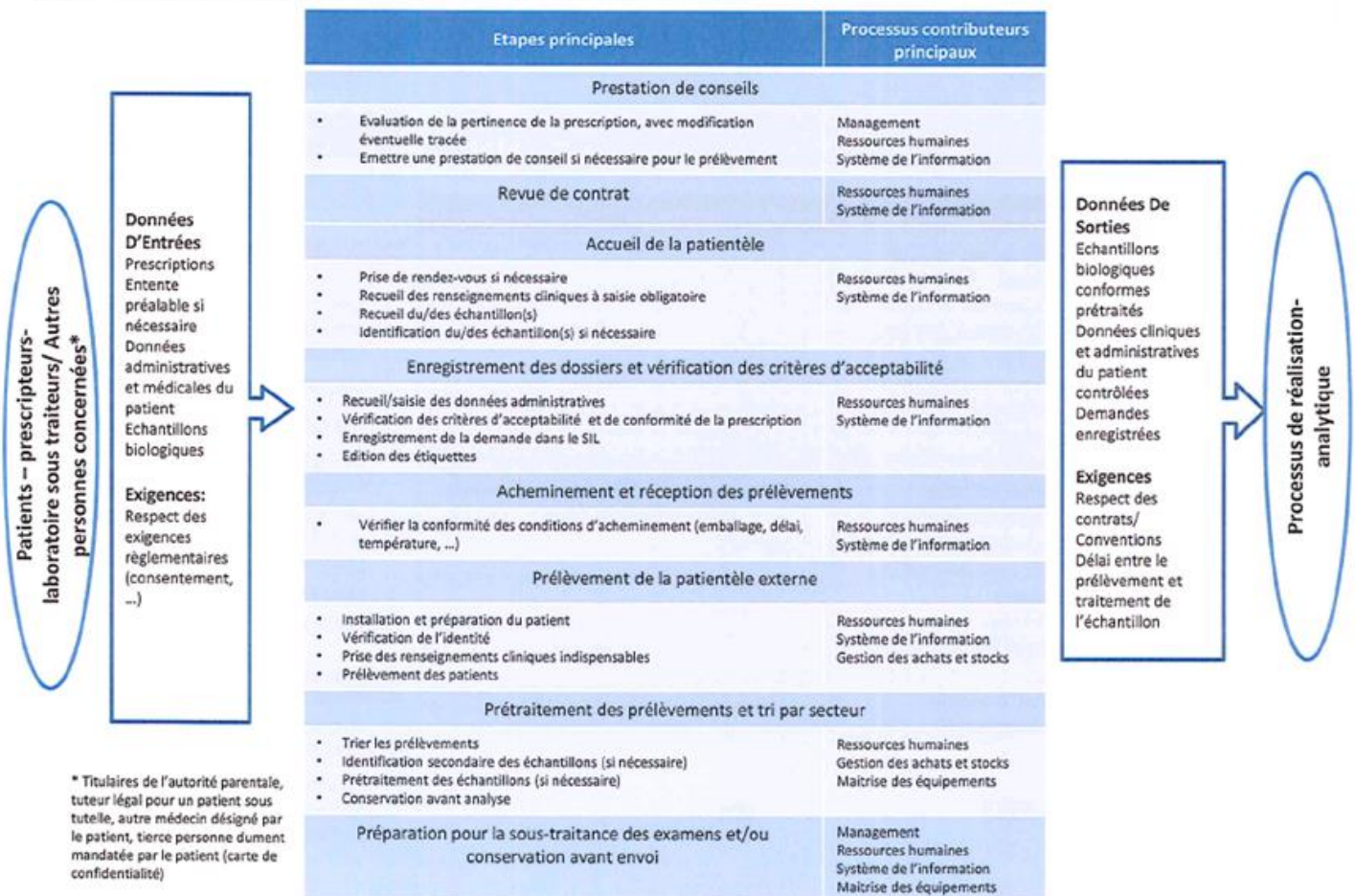
 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	Référence : GCSBM-MAQ-0000
		Version : 003
		Applicable le 17/11/2020
LBM Sud Haute-Marne		Page 15 sur 26
Santé humaine		

MACRO-PROCESSUS REALISATION/METIER

1) PRE Processus Préanalytique


Fiche – Processus de réalisation – Préanalytique

Finalité: Recueillir les informations administratives et cliniques nécessaires au traitement de la demande
Mettre à disposition un échantillon conforme aux exigences analytiques. En garantissant la traçabilité.



L'organisation mise en place au travers de ce processus permet :

- De garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité.
- D'accepter toutes demandes orales d'examens biologiques formulés par le patient à partir du moment où le patient signe la fiche d'enregistrement adaptée.
- D'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques conformément aux procédures internes et à la réglementation en vigueur.
- De réaliser les prélèvements dans le respect des conditions pré-analytiques, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire.
- De garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, prétraitement, conservation) des échantillons.
- De traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes.
- De maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire.
- De préparer et de transmettre, vers les salles techniques ou vers les sous-traitants, dans des conditions maîtrisées, les échantillons pour le processus de réalisation d'analyses.

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<p>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</p>	<p>Référence : GCSBM-MAQ-0000</p> <p>Version : 003</p> <p>Applicable le 17/11/2020</p> <p>Page 16 sur 26</p>
<p>LBM Sud Haute-Marne</p>		
<p>Santé humaine</p>		

Le laboratoire s'engage à n'accepter un contrat qu'après étude et vérification de sa capacité à y répondre

Plusieurs procédures et documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.


Prestation de conseil

Tout personnel du LBM SHM formé et habilité à la prestation de conseil du laboratoire peut émettre des prestations de conseil préanalytique aux préleveurs et aux prescripteurs (type d'échantillon à prélever, modalités de transports, renseignements cliniques obligatoires, ...)

Sauf consignes prédéfinies, seuls les biologistes sont habilités à modifier la prescription, et à prodiguer des interprétations et des commentaires aux résultats.

La prestation de conseil fournie peut se faire par communication téléphonique, mail, ou directement à l'oral sur demande du client/prescripteur. Elle s'étend également aux avis et interprétations émis sur les comptes rendus d'analyses.

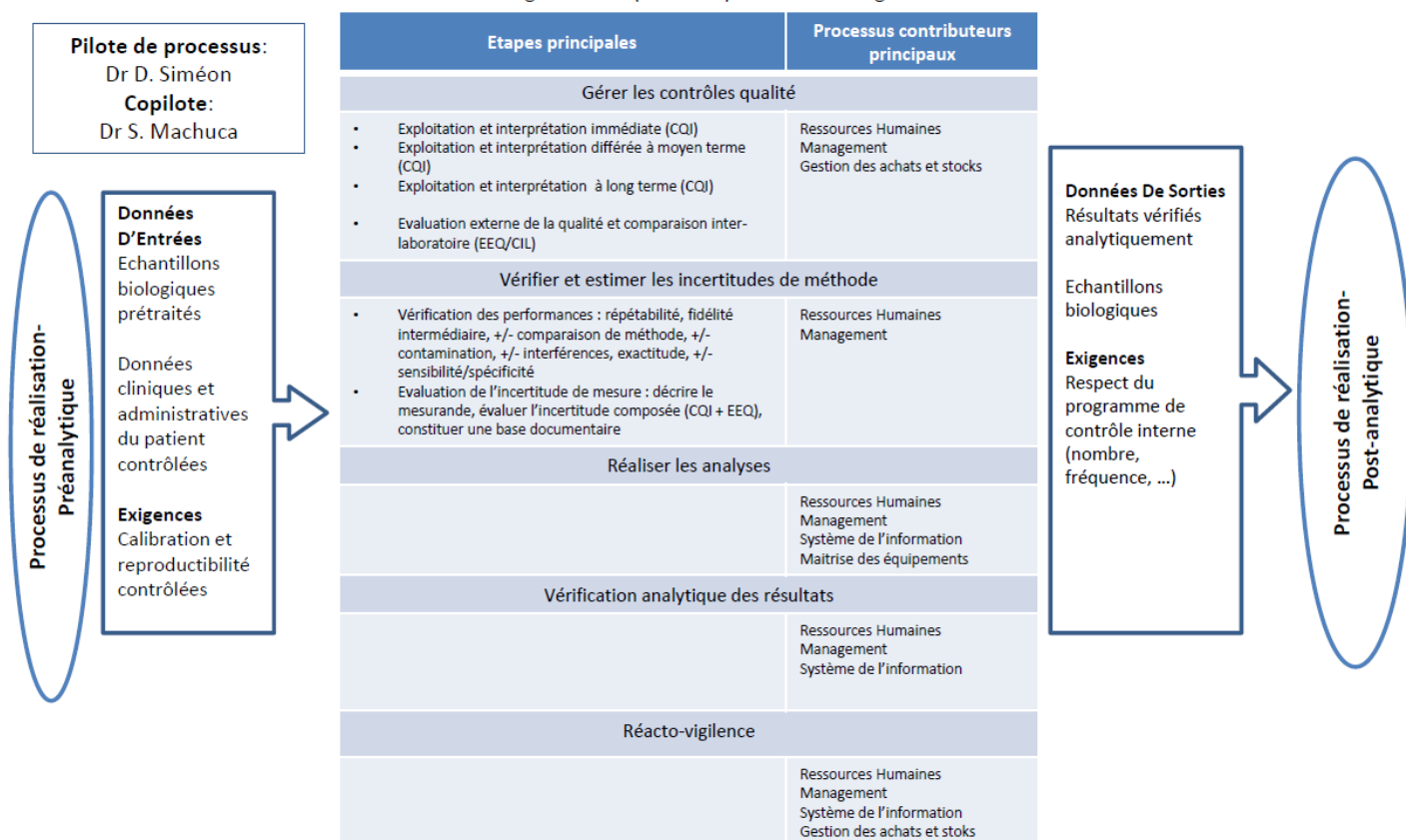
Seules les actions principales et/ou significatives seront tracées (ex : modification de prescription, interprétations des résultats, avis en matière thérapeutique, ...).

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	Référence : GCSBM-MAQ-0000
		Version : 003
		Applicable le 17/11/2020
LBM Sud Haute-Marne		Page 17 sur 26
Santé humaine		

2) ANA Processus Analytique


Fiche – Processus de réalisation - Analytique

Finalité: Obtenir un résultat vérifié techniquement par des méthodes validées en fonction des besoins du laboratoire, et en garantir la qualité auprès de nos usagers.



La maîtrise de ce processus s'appuie sur des dispositions permettant :

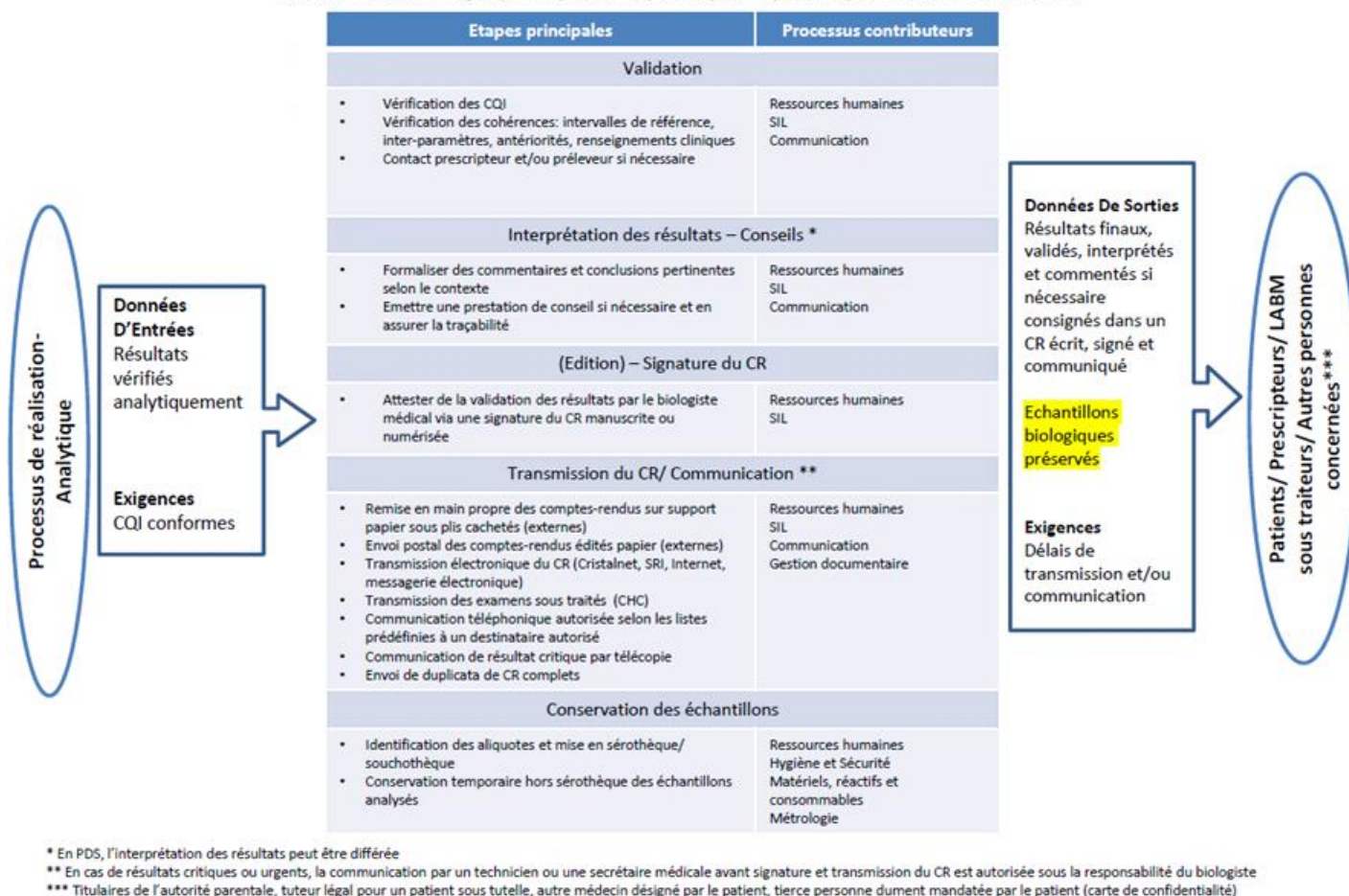
- De valider les méthodes et procédures analytiques utilisées dans le laboratoire.
- De réaliser les analyses sur la base des fiches des fournisseurs.
- De s'assurer de la fiabilité de l'analyseur utilisé (contrôles et étalonnage selon des modes opératoires définis pour chaque-analyseur et les fiches techniques d'analyses).
- De comparer la qualité des résultats par la participation du laboratoire à des évaluations externes de la qualité.
- D'estimer les incertitudes de mesure.
- De définir et de revoir périodiquement les intervalles de référence.
- De définir les critères de ré-analyse et les critères d'alerte.
- De garantir que les personnels assurant la réalisation et la validation des analyses sont habilités et ont à leur disposition la documentation nécessaire.
- De surveiller les incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (réacto-vigilance)

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	Référence : GCSBM-MAQ-0000
		Version : 003
		Applicable le 17/11/2020
LBM Sud Haute-Marne		Page 18 sur 26
Santé humaine		

3) POST Processus Post analytique

Fiche- Processus de réalisation- Post analytique

Finalité: Résultats reçus par le patient et/ou le prescripteur et/ou le LABM sous traiteur



Ce processus a pour objectif principal de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et de les confronter si possible avec les résultats antérieurs, d'en faire l'interprétation et d'en assurer une communication au prescripteur en accord avec le caractère urgent.

La mise en œuvre de ce processus garantit:

- La validation des résultats par un biologiste médical avant transmission des résultats au patient ou au prescripteur.
- La remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 et dans le respect des exigences de confidentialité.
- La définition de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et ou le patient, cette transmission est tracée.
- L'archivage des données et résultats des analyses réalisées.
- La conservation des échantillons selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation, de façon à garantir des reprises analytiques éventuelles.


 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<p>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</p>	<p>Référence : GCSBM-MAQ-0000</p> <p>Version : 003</p> <p>Applicable le 17/11/2020</p> <p>Page 19 sur 26</p>
<p>LBM Sud Haute-Marne</p>		
<p>Santé humaine</p>		

En cas de retard d'analyse, le laboratoire s'engage à prévenir le prescripteur et s'assure de la transmission confidentielle des résultats aux destinataires autorisés.

Exceptionnellement si un compte rendu nécessite une modification de résultat, le laboratoire s'assure que le compte rendu est transmis au prescripteur avec le message « *annule et remplace* ».

Prestation de conseil :

Se référer au MACRO-PROCESSUS REALISATION/METIER, Processus Pré analytique

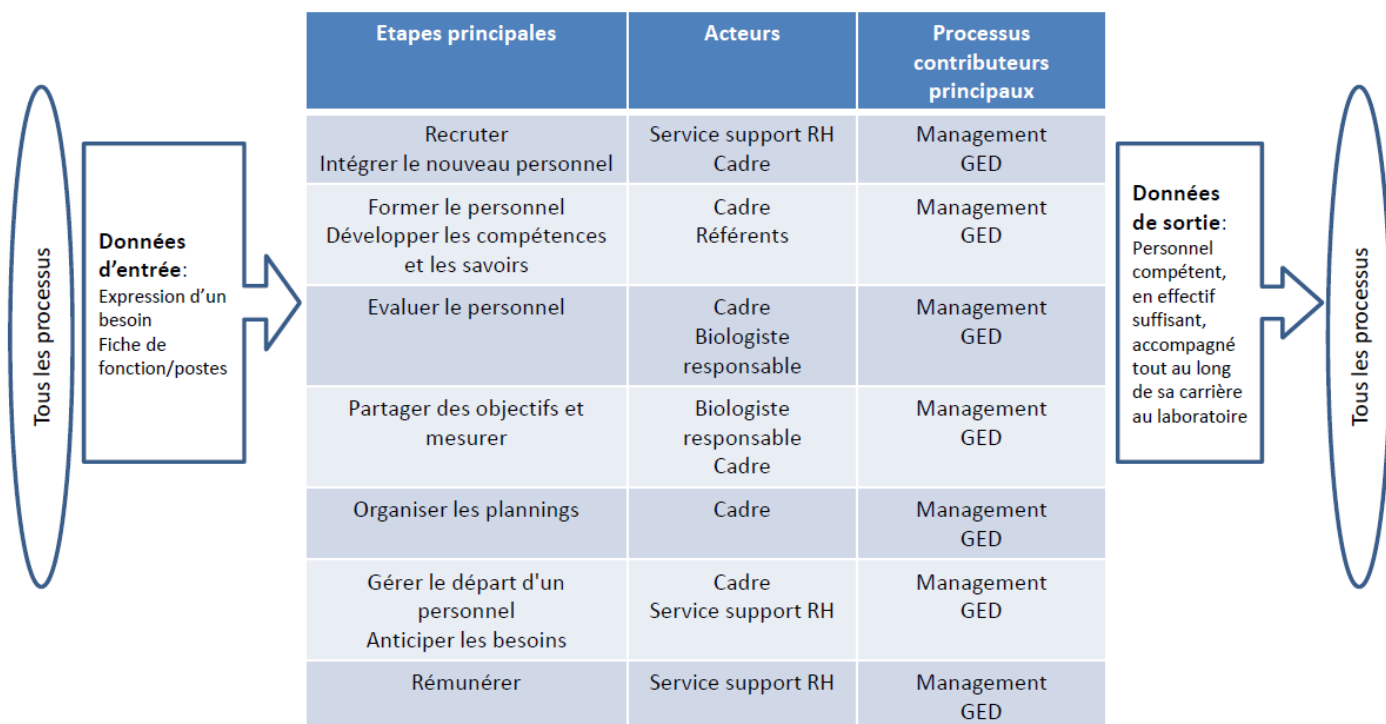
 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	Référence : GCSBM-MAQ-0000
		Version : 003
		Applicable le 17/11/2020
LBM Sud Haute-Marne		Page 20 sur 26
Santé humaine		

MACRO-PROCESSUS SUPPORT

1) RH Processus Ressources humaines

Fiche-Processus de support-Ressources humaines


Finalité: Mettre à disposition du laboratoire du personnel qui possèdent des compétences et des connaissances pour remplir efficacement leur rôle et travailler ensemble avec synergie



Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences des personnes avec les exigences de qualité du laboratoire, le biologiste responsable et le cadre de santé ont défini, en partage avec la direction des ressources humaines de l'établissement, et selon les accords relatifs au temps de travail, un processus de gestion du personnel qui couvre les activités suivantes :

- Le recrutement et l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste.
- La constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié.
- La conduite des entretiens individuels.
- L'évaluation régulière des compétences.
- La détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe pour toutes les catégories de personnel (plan de formation).
- La tenue de planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains et des compétences nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions.

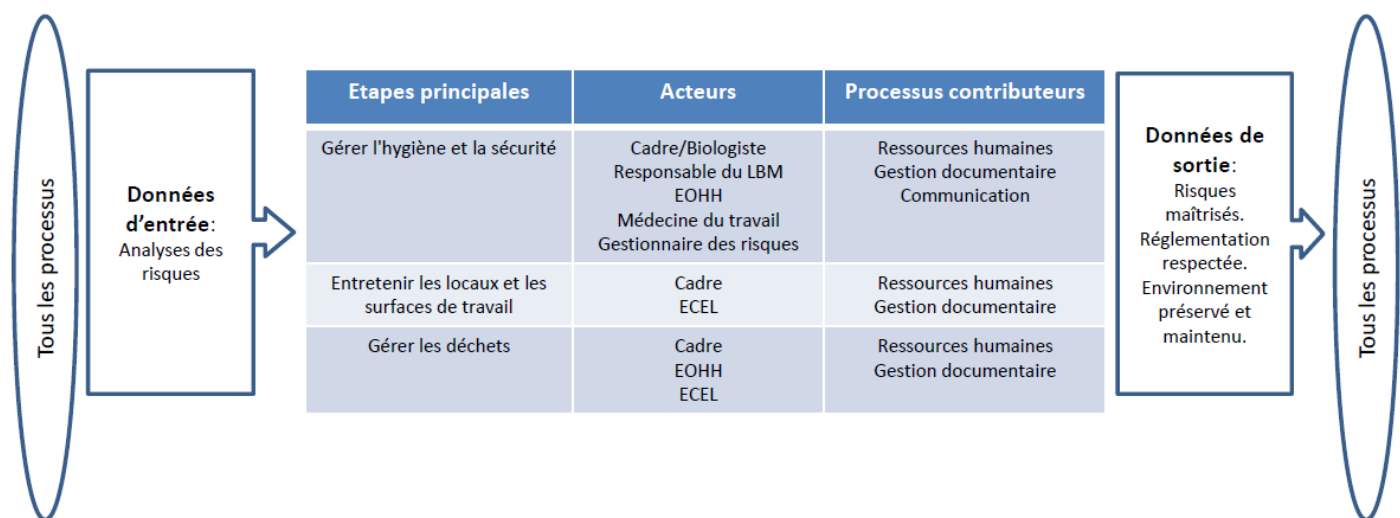
Le biologiste responsable du laboratoire met tout en œuvre pour obtenir l'adhésion et l'implication du personnel par des réunions qualité régulières.

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	Référence : GCSBM-MAQ-0000
		Version : 003
		Applicable le 17/11/2020
LBM Sud Haute-Marne		Page 21 sur 26
Santé humaine		

2) HS Processus Hygiène et sécurité


Fiche-Processus de support-Hygiène et sécurité

Finalité: Veiller à ce que l'environnement de travail du personnel permette d'éviter que différents facteurs puissent nuire à la qualité du service rendu à nos clients ainsi qu'à la sécurité du personnel.



La mise en œuvre de ce processus garantit :

- Le respect des règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel, les patients et les personnes extérieures susceptibles d'intervenir dans les locaux.
- L'accès limité aux zones techniques pour le personnel du laboratoire et pour les intervenants extérieurs ayant signé un engagement de confidentialité.
- Le suivi des conditions environnementales
- Le tri et l'élimination des déchets en fonction de leur typologie : déchets contaminés, déchets toxiques et déchets assimilables à des ordures ménagères.
- L'entretien et le nettoyage des locaux.
- Des locaux adaptés, accessibles aux personnes à mobilités réduites, législation respectée

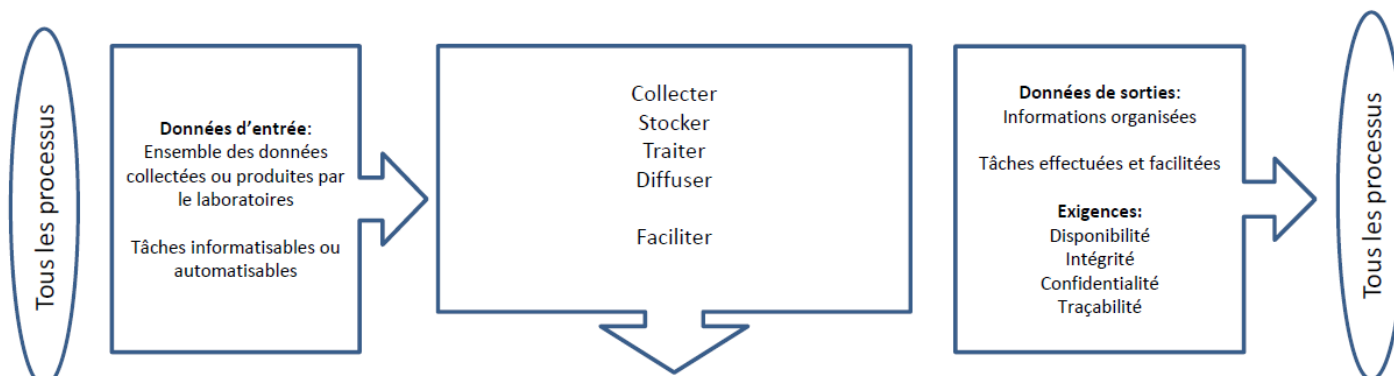
 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	Référence : GCSBM-MAQ-0000
		Version : 003
		Applicable le 17/11/2020
LBM Sud Haute-Marne		Page 22 sur 26
Santé humaine		

3) SI Processus Système de l'information

Fiche-Processus support-Système d'information*/Informatique

* Hors communication , sous processus du Management et de la gestion documentaire , individualisée

Finalité: Fournir des informations aux autres processus
Assister l'utilisateur dans la réalisation de ses tâches



Etapes principales	Processus contributeurs principaux
Validation des logiciels et paramétrages Validation des connexions	Ressources humaines Gestion documentaire
Utilisation de l'informatique Soutien aux opérations et automatisation	Ressources humaines Gestion documentaire
Protection/sauvegarde des données et maintenance	Ressources humaines Gestion documentaire
Télécommunication	Ressources humaines Gestion documentaire Communication
Veille informationnelle** (stratégique, technologique, juridique) <i>** veille documentaire appartient au processus support GED</i>	Ressources humaines Gestion documentaire

Les données liées aux analyses (gestion des dossiers patients et traçabilité univoque des informations) sont stockées sur le Système Informatique du Laboratoire (SIL), dédié, et le cas échéant dans les systèmes embarqués sur les automates. La sauvegarde des données est assurée de façon à prévenir une perte ou une modification des données.

Les responsabilités de ce processus sont partagées entre le service informatique institutionnel et les référents informatiques du laboratoire.

Les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité du système d'information :

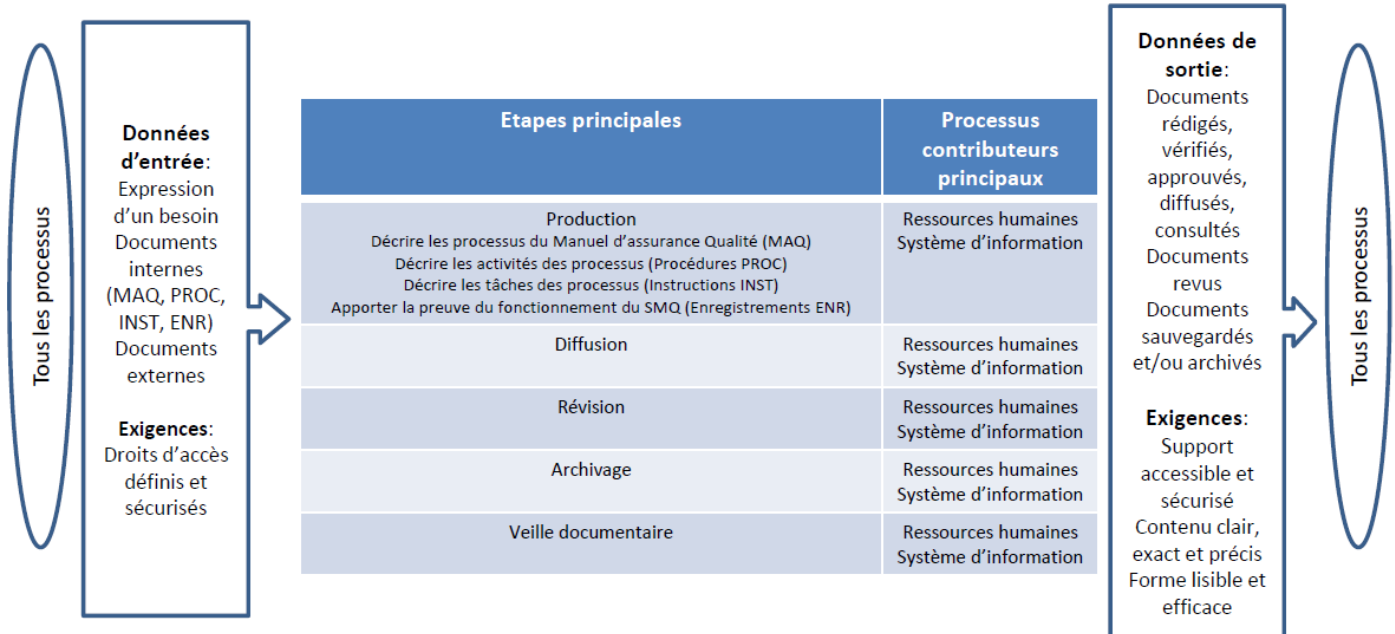
- Définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire.
- Mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées.
- Définition et mise en œuvre des modalités de sauvegardes des données informatiques et logiciels.
- Validation des logiciels (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des systèmes de transfert de données (connexions automates, transmission sécurisée des résultats, télétransmissions, facturation).
- Fournir des moyens de télécommunication sécurisés et optimisés
- Assurer la veille informationnelle (stratégique, technologique et juridique)
- Contrat d'intervention avec des sociétés informatiques spécialisées.
- Respect du RGPD

4) GED Processus Gestion documentaire


Fiche-Processus de support-Gestion documentaire

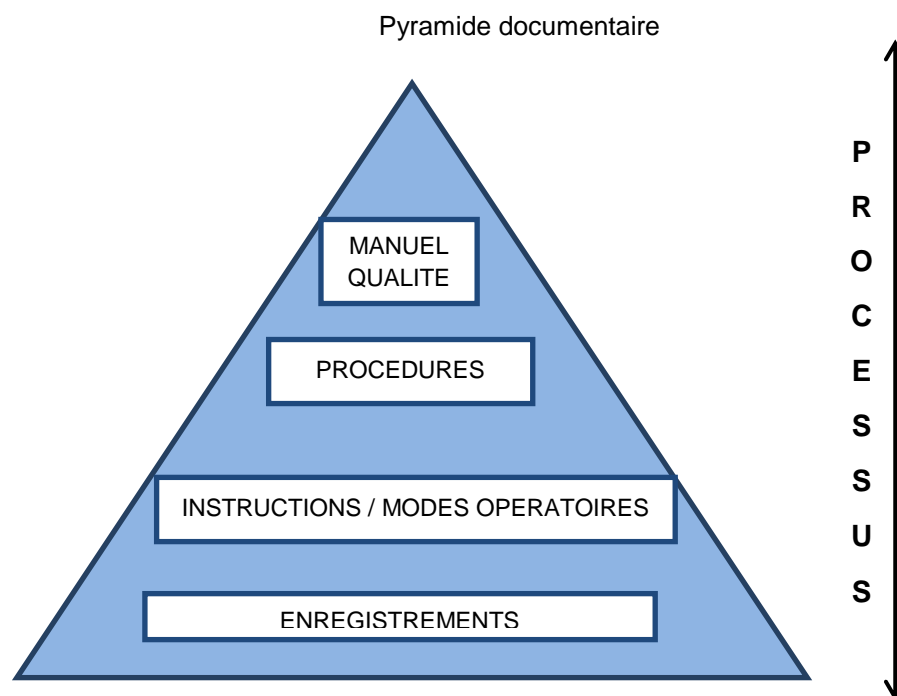
Finalité: Fournir des informations à destination des personnes intéressées par son contenu.

Refléter l'organisation et la maîtrise du SMQ en contribuant à réaliser la conformité aux exigences clients, à améliorer la qualité, à pérenniser le savoir et le savoir faire, à assurer la répétabilité, à aider à la prévention des dysfonctionnement et à la maîtrise des risques, en assurant la traçabilité, en évaluant l'efficacité et la pertinence continue du SMQ.



La base documentaire du SMQ est constituée du présent Manuel Qualité, et des documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire. Les documents inclus dans la base documentaire du Système de Management de la Qualité peuvent être d'origine interne ou externe. Cet ensemble de document est organisé selon une architecture pyramidale :

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	<p>Référence : GCSBM-MAQ-0000</p> <p>Version : 003</p> <p>Applicable le 17/11/2020</p> <p>Page 24 sur 26</p>
<p>LBM Sud Haute-Marne</p>		
<p>Santé humaine</p>		



- Le **Manuel Qualité** présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document principal du système qualité
- Les **procédures** décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation du laboratoire
- Les **modes opératoires** et **instructions** décrivent précisément les différentes actions à mener au sein du laboratoire.
- Les preuves des actions effectuées ou des résultats obtenus sont apportées par l'intermédiaire des formulaires d'**enregistrements**.

A noter, le laboratoire gère également les notes d'information et les documents externes dans des types documentaires qui leur sont propres.


Un **processus** est un ensemble d'activités qui transforment des données d'entrée en données de sortie ; les données de sortie d'un processus deviennent les données d'entrée du ou des processus suivant(s).

Chacun de ces niveaux documentaires peut faire appel aux niveaux inférieurs.

Ce processus, en interface avec l'ensemble des autres processus, couvre les activités suivantes :

- La maîtrise des documents valides qui définissent l'organisation, les règles de fonctionnement et les méthodes techniques.
- La vérification et l'approbation maîtrisée des documents avant diffusion.
- La maîtrise de la documentation externe (Norme, documents fournisseurs...)
- La gestion de la confidentialité des informations relatives aux patients.
- La revue périodique des documents
- La veille documentaire

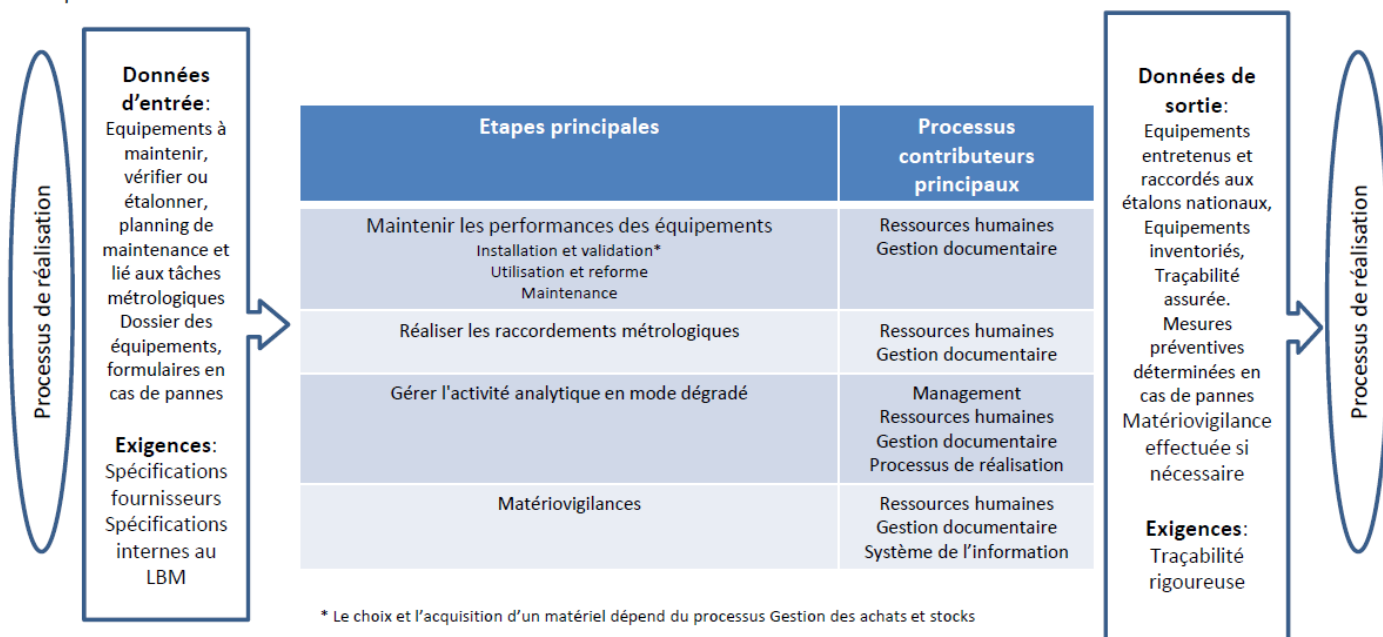
Le laboratoire classe ses enregistrements dans des pièces évitant la détérioration des archives et a défini la durée de conservation de chacun entre 2 et 20 ans selon les types de documents.

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	Référence : GCSBM-MAQ-0000
		Version : 003
		Applicable le 17/11/2020
LBM Sud Haute-Marne		Page 25 sur 26
Santé humaine		

5) ME Processus Maitrise des équipements

Fiche-Processus de support-Maitrise des équipements

Finalité: Mettre à disposition du personnel, des équipements maintenus et en bon état de fonctionnement, afin de garantir la qualité des analyses et des services rendus, ainsi que la sécurité du personnel qui les utilisent. Garantir la continuité du service en cas de pannes. Déclarer auprès de l'ANSM les incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2) mettant en cause des dispositifs médicaux afin d'éviter leur réitération.



La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements techniques d'analyses.

Le matériel de laboratoire fait l'objet d'une identification unique et est référencé dans la liste du matériel.

Un contrôle métrologique du petit matériel est assuré régulièrement soit en interne par l'équipe métrologique du laboratoire soit par un prestataire extérieur compétent.

Tous les équipements sont entretenus et maintenus selon les recommandations du fournisseur.


On distingue 3 types de maintenance:

- Les maintenances préventives internes effectuées par le personnel du laboratoire.
- Les maintenances préventives externes effectuées par le fournisseur suivant une fréquence établie contractuellement.
- Les maintenances curatives suite à une panne qui peuvent être réalisées soit par le laboratoire soit par le fournisseur.

Les opérations de maintenance et le résultat de la remise en production sont reportés sur les enregistrements correspondants.

Afin de garantir la continuité du service en cas de panne, le laboratoire a prévu un plan de fonctionnement en mode dégradé.

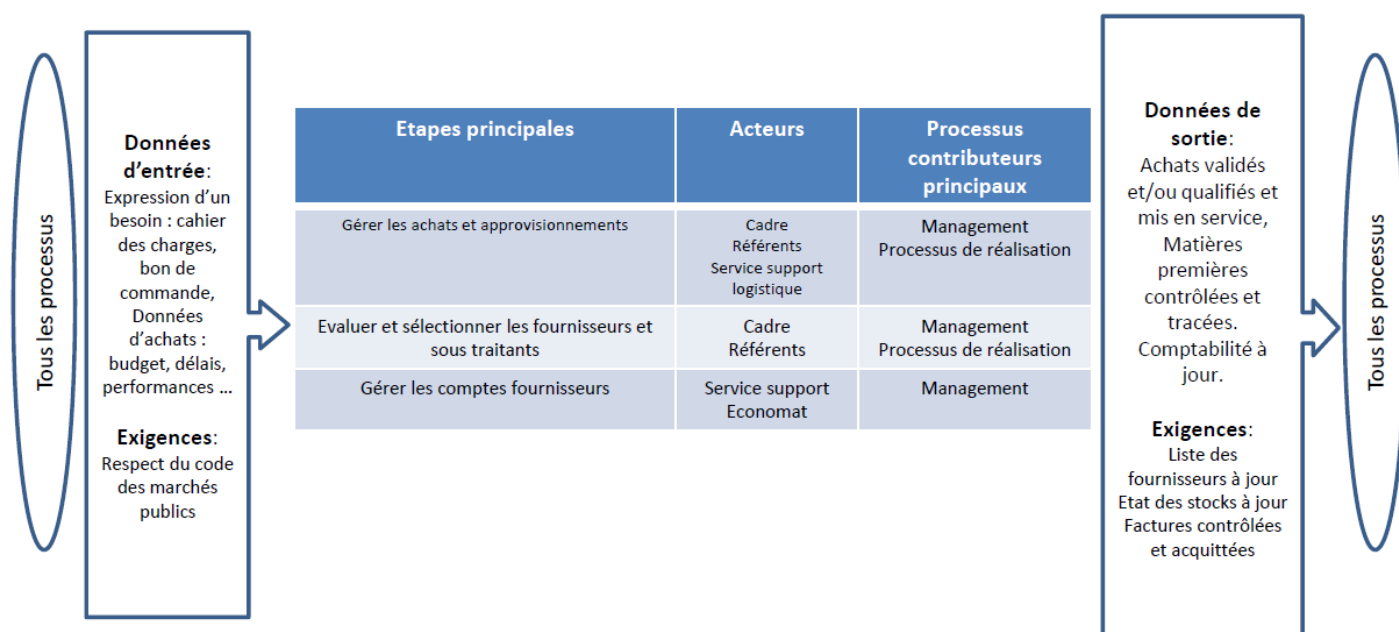
Le LBM SHM s'engage à prendre les mesures préventives et/ou correctives appropriées afin d'éviter que ne se (re)produise des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux (matériorvigilance).

 <p>GCS Pôle logistique Sud Haut- Marnais</p>	<h2>Manuel assurance qualité du laboratoire Sud Haute Marne</h2>	<p>Référence : GCSBM-MAQ-0000</p> <p>Version : 003</p> <p>Applicable le 17/11/2020</p> <p>Page 26 sur 26</p>
<p>LBM Sud Haute-Marne</p>		
<p>Santé humaine</p>		

6) GAS Processus Gestion des achats et stocks

Fiche-Processus de support-Gestion des achats et stocks

Finalité: Organiser, planifier et contrôler l'ensemble des fournitures et matériels utiles au bon fonctionnement du LBM. A savoir, sélectionner et évaluer les fournisseurs et sous traitants afin de garantir la fourniture de matières premières , d'équipements et de services de qualité , au moment voulu et au meilleur prix possible.



Ce processus organise, planifie et contrôle l'ensemble des fournitures et des matériels utiles au bon fonctionnement du LBM SHM.

A savoir, le laboratoire sélectionne et évalue les fournisseurs et sous-traitants afin de garantir la fourniture de matières premières, d'équipements, et de service de qualité, au moment voulu et au meilleur prix possible.

Les responsabilités de ce processus sont partagées entre le service économique institutionnel (GCS pôle logistique SHM) et la direction du laboratoire.